

Publication (b): Japanese Patent Publication No. Sho 61-4543

Column 4, lines 6-15

According to a method of the present invention, a uniformly vaporized mixture of hydrogen peroxide and water vapor is delivered at uniform time intervals into a sealed sterilization region which has been evacuated in advance before introducing the vapor mixture. An item to be treated is placed in a container within the sterilization region. According to necessity, this item is cooled before introducing the vapor (or cooled by the evacuation of air from the sterilization region) such that the temperature of the item reaches to or below the dew point of the introduced vapor. Using this arrangement, the vapor is allowed to pass through all openings in the treated item to contact all surfaces of the item, and a water membrane is deposited on all the cooled surfaces by condensation.

Column 5, lines 5-15

At the same time, the sterilization chamber 10 is evacuated by pump means (not shown) via an evacuation line 19. During this operation, lines 18 and 26 each having a valve are closed. Hydrogen peroxide solution added to the vaporizer 23 is heated via a heat source indicated by an electric cable 24. Vapor produced in this manner is allowed to flow into the sterilization chamber 10 via the line 26 with valve by opening the valve.

It is important to maintain the item (not shown) in the container 14 within the sterilization chamber 10 at a temperature below the dew point of the hydrogen peroxide vapor entering the chamber 10.

Column 5, lines 19-22

This can be achieved by circulating a cooling medium in the base 12 of the instrument table 11. Hydrogen peroxide vapor thus condenses onto all the surfaces of the item in the container 14.

STERILIZATION BY HYDROGEN PEROXIDE LIQUID FILM

Patent Number: JP59069077
Publication date: 1984-04-19
Inventor(s): EDOWAADO KOBETSUKU
Applicant(s): AMERICAN STERILIZER CO
Requested Patent: JP59069077
Application Number: JP19820178967 19821012
Priority Number(s): JP19820178967 19821012
IPC Classification: A61L2/20
EC Classification:
Equivalents: JP61004543B

Publication b

Abstract

Data supplied from the esp@cenet database - I2

⑪ 特許公報 (B2)

昭61-4543

⑤ Int. Cl.⁴
A 61 L 2/20識別記号
G-6779-4C

②④公告 昭和61年(1986)2月10日

発明の数 1 (全4頁)

⑤発明の名称 過酸化水素の液体膜による殺菌方法

②特 願 昭57-178967

⑤公 開 昭59-69077

②出 願 昭57(1982)10月12日

③昭59(1984)4月19日

⑦発明者 エドワード・コウベック
アメリカ合衆国メリーランド州21401アナポリス・オールド・アナポリス・ブルーヴィル915⑦出願人 アメリカン・ステリライザー・コムパニー
アメリカ合衆国ペンシルバニア州16512イアリ・ウエスト・グラントヴィル・ブルーヴィル2222⑦代理人 弁理士 中村 稔
審査官 近藤 兼敏
外4名

【添付書類】

1

2



⑤特許請求の範囲

1 過酸化水素水溶液から過酸化水素と水蒸気とから成るガス蒸気を蒸発させ；

この蒸気と空気との混合物を減圧殺菌帯の中へ通入してこの帯中の被殺菌処理物品と接触させ；

この通入蒸気の露点以下の温度に被処理物品を保持することにより該物品と接触する蒸気から過酸化水素水溶液を凝縮させて該物品上に液層を形成させ；そして

該物品上の液体膜を予定の長さの時間だけ維持することにより該物品を殺菌することを特徴とする液体接触にもとづく殺菌方法。

2 濃度6～70重量%の過酸化水素の水溶液を使用する特許請求の範囲第1項に記載の方法。

3 温度100～300°F (37.78～148.89°C) で過酸化水素を蒸発させることを特徴とする特許請求の範囲第1項に記載の方法。

4 殺菌帯の温度が過酸化水素と水蒸気との混合物の導入温度50～200°F (10.00～93.33°C) 即ち過酸化水素蒸発温度以下の温度に依存することを特徴とする特許請求の範囲第3項に記載の方法。

5 被殺菌処理物品が置かれた殺菌帯の中へ過酸化水素と水蒸気とから成る蒸気を導入し、その後に該導入蒸気の温度よりも実質的に低い温度の下で周囲空気に対して密閉し、次の該物品の温度よりも高いけれども導入蒸気温度よりも低い温度にまで殺菌帯を温めることを特徴とする特許請求の

範囲第1項に記載の方法。

発明の詳細な説明

本発明は外科業務、治療及び診断に使用される物品の殺菌のための改良された方法に関する。

5 物品を過酸化水素の濃溶液(10～40%)に浸漬すれば該物品が殺菌されることは既知であつて例えば米国特許第3854874及び3904361号各明細書に開示され特許請求されている。過酸化水素蒸気が殺菌を果すこととも又公知であつて米国特許第4169123及び4169124号各明細書に教示されている。特に後者の二文献を参照するとそれらには液状及びガス状の過酸化水素の殺菌及び殺胞子作用が比較されており、更に殺胞子活性は米国の食品及び医薬管理局(the Food and Drug Administration)により推奨されていることが記載されていて、殺菌工程での殺胞子活性は殺菌工程での生残数が100万個中1個以下の可能性を保証すべきであることを述べている。

過酸化水素溶液中への被殺菌処理物品の浸漬は20 細胞子濃度を約10～5又はそれ以下に減少させることが周知されているとはいへこの方法には下記の欠点がある。即ち(1)大量の液体の中への被殺菌処理物品の浸漬は全溶液を汚染にみちびくと共に該溶液の将来の利用を妨げ；(2)物品浸漬は作業員及び周囲環境を著しく大層の過酸化水素殺菌剤及びその生成蒸気に伴う日常的労務上の危険へ曝し；そして(3)浸漬後の物品を乾燥前に滅菌水です

すぐ必要があり、かようにして殺菌用溶液中に存在するいかなる不揮発性物質をも物品上に残留させないことを保証せねばならず、その後に所要の乾燥工程を行うこととなる。過酸化水素は溶液中で不安定であるのでその分解速度の制御のための安定剤の使用を必要とする。安定剤が被殺菌処理物品上に固体で析出することは前記米国特許第4169123及び4169124号各明細書におけるようにして回避されるけれども被処理物品と過酸化水素溶液との完全な接触はこの方法で達成され得ない。更に過酸化水素エアゾル (Nasa Technical Translation TTF-15, 127, of Fedyayev et al., Virucidal Action of Hydrogen Peroxide Aerosols in Decontamination of Air in an influenza Nidus, Zhurnal Mikrobiologii, Epidemiologii i Immunobiologii, 9, 137-142 (1972)) を使用した場合には該エアゾルが殺菌剤の分散粒子を運搬しないという保証はない。

過酸化水素の分解生成物は水と酸素とであつて明かに無害性であるので、被殺菌処理物品の過酸化水素溶液の全量への浸漬は過酸化水素溶液の分解にもとづく過度の危険を導くことはできないのであるけれども過酸化水素に曝されるごとを回避するのが望ましいのは明かである。更に浸漬方法(複数)は個々の作用において固有の不信任性を伴う。即ち例えば物品が溶液中に完全に浸漬されないかも知れず、又は部品がエアポケットによつて保護されるので溶液が物品の各表面と接触しないかも知れず；或は物品が溶液中に充分な時間をかけて浸漬されていないかも知れない。

前記の米国特許第4169123及び4169124号各明細書は又ガス状過酸化水素が気相において低濃度であつても、そして共存水蒸気が存在し得ない低温度で殺菌を行つても、ガス状過酸化水素の殺菌作用は認め得るものであることをも教えている。

本発明は液体による殺菌とガス体による殺菌との双方の利益を達成し得る改良方法を指向する。本発明方法には液体浸漬殺菌法に伴う上述の不利点が全く存在せず、しかもガス状における場合と比較して液状における場合の過酸化水素の相対的に高濃度の殺菌衝撃の効果が被処理物品に関する表面と液体との接触の中へもたらされる。同時にガス殺菌の実質的利益も又特別な形状の物品への高度渗透において特に達成される。かようにして

例えば米国特許第4169124号明細書に引用されているような異常に高度な殺菌作用が遂行される結果となり、それによつて100万個の微生物中で生残微生物1個以下を保証する規模の殺菌活性が得られる。

本発明方法において均一に蒸発した過酸化水素-水蒸気混合物を、該蒸気導入前に予め減圧した密閉殺菌帯の中へ、均一な時間間隔で送給する；該帯内で収納器中に置かれた被処理物品を、必要ならば該蒸気導入前に冷却し(或は殺菌帯からの空気の減圧処理により冷却し)て導入蒸気の露点以下の温度に到達させ、かようにして被処理物品のすべてのすき間を蒸気が透過し、該物品のすべての表面と接触し、凝縮によって水の膜をすべての冷却表面上に析出するようにする；次に液体膜を蒸発させ殺菌後の物品から液体膜を除去するための沪過空気の導入により液体膜を蒸発させて殺菌室から一掃し、該物品を好ましくは加温して液体膜を除去する助けとする。

本発明方法を実施するための装置は特に本法に適用される装置であつてよいが又都合よく改造され広汎にわたり変改された装置であり得るのでタイマースイッチ(自動的調時スイッチ)又は類似品を具えることにより市販装置を作動させるよう企図されよう。殺菌器を設備した後に一個の作動ボタンを押せば常用の順次的な時間調整装置が全殺菌工程を実施してくれるであろう。

添付図面は扉(図示しない)を外した状態の殺菌室10の正面図である。殺菌室10内には基台12を加温し又は冷却するための手段例えば電線13を具えた計器卓11を有する。計器卓11上に収納器14を置き、この中に外科的又は医学的操作を受けて再使用前に高度殺菌を要する物品を収納する。殺菌室10には圧力計16及び扇風機17を設ける。バルブ付きライン18により漏過空気を殺菌室10へ送給し、バルブ付き減圧ライン19を経て空気又は蒸気を除くことにより殺菌室10を減圧する。過酸化水素溶液蒸発器20は供給フラスコ21、バルブ付き供給ライン22、蒸発器23から成り、蒸発器23は電線24で示される熱源を有する。発生した過酸化水素蒸気を接続バルブ付きのライン26経由で送給する手段を設ける。

本発明に従つて上記の装置を操作するに当り過

酸化水素濃厚（例えば約10～40%過酸化水素含有）水溶液を貯槽又は供給フラスコ21から少量の添加分においてバルブ付き供給ライン22を介して蒸発器23中へ流入させる。

同時に殺菌室10を減圧ライン19経由でポンプ手段（図示しない）により減圧し、この操作の際にバルブ付きライン18及び26を閉じておく。蒸発器23内の過酸化水素溶液の添加分を電纏24で示される熱源を介して加熱し、かようにして生成された蒸気をバルブ付きライン26経由で、該バルブを開くことにより、殺菌室10内へ流入させる。

殺菌室10内の収納器14中の物品（図示しない）は該室10へ入る過酸化水素蒸気の露点より低い温度に保たれることが重要である。基本的にこのことは殺菌室内の減圧低圧化周囲空気の温度を被殺菌処理物品の温度よりも、たとえ高いとしても、僅かに高いだけの温度に保つことにより、及び（又は）計器卓11の基台12内に冷却用媒体を循環させることにより、達成される。従つて過酸化水素蒸気は収納器14内の物品の全表面上に凝縮する。次いでバルブ付きライン26を閉じ、殺菌室を所定の殺菌時間だけ不变の状態に保つ。その後にバルブ付きライン18及びバルブ付き減圧ライン19を開き沪過無菌空気を殺菌室10へ通入して殺菌済みの物品の表面上に保持されていた液体膜を該表面から蒸発させる。蒸気はライン19の開かれたバルブを経て排出される。殺菌済みの物品上の液体膜の蒸発は機具例えば電纏13及び基台12内の組合せの加熱要素（図示しない）により送給された熱により増大される。扇風機17の翼は被殺菌処理物品と接触しないように殺菌室の上部に設けられ、流入する過酸化水素蒸気の均一分布を保証するために使用され（この場合に扇風機の翼を低速で作動させる）、又は殺菌済みの物品上の液体膜の蒸発を助けるために高速で使用される。

殺菌室内操作温度及び特に被処理物品温度は殺菌室へ導入される蒸気の中の特定濃度の過酸化水素の露点によって基本的に支配される。この温度は一般に約15～55℃の範囲内にあつて時間単位の殺菌期間内に大部分の物品を殺菌する。この際の温度を選択するには主として次のようにする。即ち流入蒸気があまりに早く凝縮しないようにしな

がら液体膜が物品上に形成されるように、しかもガス状のものが該物品のすべてのすき間へ透過し得るように選択する。

過酸化水素の30重量%溶液を蒸発器23内で温度約130°F（約54.44°C）にまで加温し、かようにして過酸化水素約2～2.5重量%を含有する蒸気を生成させる。殺菌室10内の空気を2～4インチ（5～10cm）Hgの絶対圧力にまで減圧する。次に上記の過酸化水素蒸気を殺菌室へ流入させ、10この場合に該室の壁の温度を100°F（37.78°C）に又はその付近に維持させ、この蒸気と被処理物品との接触を通常は約70°F（約21.11°C）の温度で行わせる。なお殺菌室へ収容する際の物品温度は通常の屋内周囲温度又はそれよりやや低い温度である。物品と接触する2～2.5%過酸化水素蒸気部分は約70°F（約21.11°C）即ち蒸気の露点以下の温度にまで冷却されるので凝縮して液体膜を生成するがこの凝縮液体は約37重量%の過酸化水素を含む。圧力が平衡に達するまで過酸化水素蒸気を殺菌室へ流入させ、この間に被処理物品上の凝縮液体は該物品の表面温度を上昇させ、その結果該表面温度は殺菌室内蒸気との平衡温度に達する。そこで殺菌帯（即ち殺菌室）を密閉して或る期間だけ該室内を、研究室での常用の検査手段が25所期の殺菌完了を証するに至るまで、定常状態に保つ。但し該期間は被殺菌処理物の差により及び被殺微生物の差により数分間から数時間にわたり広範囲に変化する。該常用の検査手段において通常使用される微生物はバチルスズブチリス（Bacillus subtilis）の胞子であつてこの胞子は殺菌に対し高抵抗性である。

実際使用の温度は蒸発室内で約100～330°F（約37.78～148.89°C）の範囲内に、液体濃度並びに蒸気濃度は蒸発帯内での水溶液中過酸化水素濃度6～70%（好ましくは30～70%）の範囲内に、殺菌帯内での始めの温度は50～200°F（10.00～93.33°C）の範囲内において変化し得る。

図面の簡単な説明

添付図面は本発明方法遂行のための諸手段の側面図を示し、本発明の新規方法の記述を簡単にするため手作業で操作する諸手段を示している。

10……殺菌室、11……計器卓、12……基台、13……電纏、14……被処理物品収納器、16……圧力計、17……扇風機、18……沪過

空気送給ライン、19……減圧ライン、20……電纜(熱源)、26……過酸化水素蒸気供給ライン。
蒸発器、21……過酸化水素溶液供給フラスコ、
22……供給ライン、23……蒸発器、24……
25……供給ライン、26……蒸発器、27……

